

**SÖKANDE**

Eli Lilly Sweden AB  
Box 721  
169 27 Solna

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-06-15 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Taltz	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	80 mg	Förfylld spruta, 1 st x 80 mg	589343	10 052,70	10 300
Taltz	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	80 mg	Förfylld injektionspenna 1 st x 80 mg	168388	10 052,70	10 300

**Begränsningar**

Subventioneras endast för behandling av vuxna patienter med:

- måttlig till svår plackpsoriasis som inte svarat på systemisk behandling såsom ciklosporin, metotrexat eller PUVA (psoralen och ultraviolett A), eller när intolerans eller kontraindikationer föreligger mot sådana behandlingar.
- aktiv psoriasisartrit som behandlats med en TNF-hämmare eller där detta inte är lämpligt.

**Villkor**

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

## ANSÖKAN

Eli Lilly Sweden AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Taltz, injektionsvätska ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

Sedan september 2016 är Taltz subventionerat för indikationen plackpsoriasis med begränsning till patienter som inte har svarat på konventionell systemisk behandling eller där sådan ej är lämplig. Nuvarande ansökan gäller indikationen psoriasisartrit.

## UTREDNING I ÄRENDET

Taltz innehåller den aktiva substansen ixekizumab som är en interleukin (IL)-17-hämmare. Hämning av IL-17 leder till minskad inflammation. Taltz är avsett för behandling av:

1. måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna som behöver systemisk behandling.
2. aktiv psoriasisartrit hos vuxna patienter som har svarat otillräckligt eller som inte tolererar en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD).

Psoriasisartrit (PsA) är en kronisk inflammatorisk ledsjukdom där det finns ett visst samband med psoriasis. Smärta från lederna är vanligt och nattlig stelhet och smärta kan ge upphov till störd nattsömn med påföljande trötthet och koncentrationssvårigheter dagtid.

Enligt nationella riktlinjer är TNF-hämmare förstahandsval vid behandling av psoriasisartrit med biologiska läkemedel. I andra hand kan en annan TNF-hämmare eller Cosentyx användas. I tredje hand väljs Orencia, Otezla eller Stelara.

Företaget har angett Cosentyx, som även det är en IL-17-hämmare, som jämförelsealternativ.

Ixekizumab har i randomiserade, placebokontrollerade studier visat god effekt mot aktiv psoriasisartrit i två olika patientpopulationer; patienter som inte tidigare använt biologiska läkemedel och den mer svårbehandlade gruppen av patienter som sviktat på behandling med 1-2 biologiska läkemedel.

Företaget har inkommit med en nätverksmetaanalys (NMA) som jämför flera godkända biologiska läkemedel mot aktiv psoriasisartrit. Två olika patientpopulationer studeras, patienter som inte har behandlats med biologiska läkemedel tidigare och patienter som har sviktat på minst en tidigare biologisk behandling. NMA:n baseras på få kliniska studier och osäkerheten i analysen är hög. Baserat på denna NMA förefaller Taltz ha en jämförbar effekt med de övriga läkemedlen.

Företaget har skickat en kostnadsminimeringsanalys som jämför läkemedelskostnaden för Cosentyx och Taltz för patienter som tidigare behandlats med ett biologiskt läkemedel samt för patienter med samtidig måttlig till svår psoriasis. Resultatet av denna är att Taltz är kostnadsbesparande jämfört med Cosentyx för dessa patientgrupper.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

#### *I förmånslagen stadgas även följande*

8 § (första stycket) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

#### **TLV gör följande bedömning**

TLV bedömer att både TNF-hämmare och sekukinumab (Cosentyx) är relevanta jämförelsealternativ. Enligt aktuella behandlingsriktlinjer från Svensk Reumatologisk Förening kan Cosentyx och TNF-hämmare användas i samma behandlingssteg, efter att en första TNF-hämmare har använts. Taltz har samma verkningsmekanism som Cosentyx och förväntas därför få samma rekommenderade användning.

TLV bedömer att ixekizumab har visat god effekt mot aktiv psoriasisartrit i två olika patientpopulationer; patienter som inte tidigare använt biologiska läkemedel och den mer svårbehandlade gruppen av patienter som sviktat på behandling med ett till två biologiska läkemedel. Osäkerheten i jämförelsen mot placebo bedöms vara låg.

Utifrån nätverksmetaanalysen bedöms ixekizumab ha jämförbar effekt med sekukinumab och TNF-hämmare, trots osäkerheterna i analysen. I en av de kliniska fas-III studierna för psoriasisartrit ingick en TNF-hämmare, adalimumab, som aktiv kontroll och uppvisade likartad effekt som ixekizumab. Ixekizumab och sekukinumab har samma verkningsmekanism och har av TLV tidigare bedömts ha jämförbar effekt mot plackpsoriasis, vilket gör det rimligt att anta att de har jämförbar effekt även mot psoriasisartrit.

Baserat på kostnadsminimeringsanalysen som företaget skickat in bedömer TLV att Taltz är kostnadsbesparande jämfört med Cosentyx för patienter med aktiv psoriasisartrit som

1010/2018

tidigare har behandlats med ett biologiskt läkemedel och även för patienter med aktiv psoriasisartrit som samtidigt lider av måttlig till svår psoriasis.

Företaget har inte visat att Taltz har en rimlig kostnad i förhållande till TNF-hämmare. Mot bakgrund av detta gör TLV bedömningen att Taltz endast ska subventioneras för behandling av aktiv psoriasisartrit hos patienter som behandlats med en TNF-hämmare eller där detta inte är lämpligt.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back, universitetslektorn Martin Henriksson och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Karin Fawkner. I den slutliga handläggningen har även juristen Annica Willner deltagit.

Staffan Bengtsson

Karin Fawkner

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.